

Piano Nazionale per gli investimenti complementari al PNRR (PNC) - Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale da finanziare nell'ambito del PNC di cui al Decreto Direttoriale del 6 giugno 2022, n. 931 – Iniziativa “Fit for Medical Robotics”

CODICE PNC PNC0000007

CODICE CUP B53C22006890001

ALLEGATO 1 CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI ESOSCHELETRI

LOTTO 1: CIG BA011 – MT011 – PV011

LOTTO 2: CIG BA002 – TE002

LOTTO 3: CIG BA003 – MT003 - TE003

Indice

1. Oggetto della fornitura	3
1.1. Lotto 1 - Esoscheletri per la riabilitazione della mano	3
• Oggetto del Lotto	3
• Luogo di consegna	4
• Termine di consegna	4
1.2. Lotto 2 - Fornitura di esoscheletri <i>overground</i> per la riabilitazione dell'arto inferiore	4
• Oggetto del Lotto	4
• Luogo di consegna	5
• Termine di consegna	5
1.3. Lotto 3 - Fornitura di esoscheletri <i>overground</i> per la riabilitazione dell'arto inferiore	5
• Oggetto del Lotto	5
• Luogo di consegna	5
• Termine di consegna	6
2. Modalità di esecuzione della fornitura	6
3. Installazione dell'Apparecchiatura	6
4. Collaudo	6
5. Garanzia	7
6. Integrazione con i Sistemi Informativi di ICS MAUGERI	8

1. Oggetto della fornitura

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di esoscheletri (“**Apparecchiatura**”), suddivisi nei seguenti lotti e secondo le specifiche tecniche di seguito meglio declinate per ciascun lotto:

N.	Descrizione dei beni	CIG
1.	Fornitura di n. 3 esoscheletri per la riabilitazione della mano	BA011 – MT011 – PV011
2.	Fornitura di n. 5 esoscheletri overground per arto inferiore con controllo del tronco per pazienti con lesioni spinali, ictus o altre patologie che limitano il controllo posturale e il movimento in maniera autonoma.	BA002 – TE002
3.	Fornitura di n. 5 esoscheletri overground per arto inferiore per pazienti con il controllo del tronco e ridotta mobilità	BA003 – MT003 - TE003

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell’offerta:

- la registrazione delle apparecchiature offerte nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009;
- la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- a marcatura CE secondo Regolamento UE 2017/745 o a quanto previsto da regime transitorio;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

1.1. Lotto 1 - Esoscheletri per la riabilitazione della mano

- **Oggetto del Lotto**

Il presente lotto riguarda la fornitura di n. 3 (tre) esoscheletri per la mano, dotati delle seguenti caratteristiche tecniche minime ed inderogabili, così come declinate nei successivi paragrafi del presente capitolato.

L’Apparecchiatura dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche che costituiscono requisiti minimi:



- a. deve essere dotata di mobilitazione passiva, attiva, attivo-assistita e sensorizzata per generare feedback e per il training virtuale;
- b. deve prevedere la mobilitazione passiva e attivo-assistita delle dita, la possibilità di effettuare esercizi di training bilaterale a specchio e la mobilitazione guidata dal terapeuta;
- c. deve consentire esercizi interattivi per la riabilitazione di dita, mano, polso e braccio, oltre alla possibilità di eseguire esercizi cognitivi, propriocettivi, esercizi bimanuali a specchio con oggetti reali, esercizi per il trattamento della spasticità, per l'allenamento della capacità di shifting, reaching e/o grasping;
- d. deve consentire di personalizzare dimensioni, livello di flessione ed estensione per ciascun dito, avere la possibilità di supporto del polso e/o braccio durante l'esecuzione degli esercizi e di valutare il ROM attivo di mano, polso e braccio;
- e. deve avere la possibilità di essere utilizzato con accesso per sedia a rotelle e un'altezza regolabile.

- **Luogo di consegna**

Il trasporto sarà effettuato a cura e spese del fornitore, il quale dovrà provvedere con personale a propria disposizione alla consegna al piano della fornitura nei locali indicati di seguito:

- n. 1 (uno) apparecchiatura presso Istituto Maugeri IRCCS Bari – via Generale Nicola Bellomo 73/75, 70124 Bari (BA);
- n°1 (uno) apparecchiatura presso Istituto Maugeri IRCCS Pavia – via Salvatore Maugeri 10, 27100 Pavia (PV).
- n°1 (uno) apparecchiatura presso Istituto Maugeri IRCCS Montescano – via per Montescano35, 27040 Montescano (PV).

- **Termine di consegna**

La consegna dell'Apparecchiatura deve avvenire entro 30 (trenta) giorni dalla sottoscrizione del contratto.

1.2. Lotto 2 - Fornitura di esoscheletri *overground* per la riabilitazione dell'arto inferiore con controllo del tronco per pazienti con lesioni spinali, ictus o altre patologie che limitano il controllo posturale e il movimento in maniera autonoma.

- **Oggetto del Lotto**

Il presente lotto riguarda la fornitura di n. 5 (cinque) esoscheletri *overground* per la riabilitazione dell'arto inferiore, dotati delle seguenti caratteristiche minime ed inderogabili, così come declinate nei successivi paragrafi del presente capitolato:

- a. deve essere indossabile per la riabilitazione della deambulazione del cammino in soggetti con deficit motori degli arti inferiori;
- b. deve essere dotata di schienale rigido regolabile e controllabile per garantire elevata sostenibilità di utilizzato su pazienti con lesioni midollari cervicali, dorsali e lombari;



- c. deve integrare programmi di allenamento per differenti tipologie di movimenti quali alzata, seduta, allenamento preparatorio alla camminata, spostamento, passo in posizione e squat;
- d. deve avere la possibilità di regolare le flessioni delle articolazioni;
- e. deve essere dotata di attuatori per supportare la movimentazione e deve poter avere feedback acustici e visivi per operatore riguardo i principali parametri del cammino;
- f. deve essere dotato di sensoristica plantare integrata, oltre che distribuita su tutto il dispositivo, per la rilevazione e il calcolo dei parametri di carico e scarico durante il cammino.

- **Luogo di consegna**

Il trasporto sarà effettuato a cura e spese del fornitore, il quale dovrà provvedere con personale a propria disposizione alla consegna al piano della fornitura nei locali indicati di seguito:

- n° 3 (tre) apparecchi presso Istituto Maugeri IRCCS Bari – via Generale Nicola Bellomo 73/75, 70124 Bari (BA)
- n° 2 (due) apparecchi presso Istituto Maugeri IRCCS Telesse Terme – via Bagni Vecchi 1, 87032 Telesse terme (BN)

- **Termine di consegna**

Il fornitore dovrà garantire la consegna dell'Apparecchiatura entro 20 (venti) giorni dalla sottoscrizione del contratto.

1.3. Lotto 3 - Fornitura di esoscheletri *overground* per la riabilitazione dell'arto inferiore per pazienti con il controllo del tronco e ridotta mobilità

- **Oggetto del Lotto**

Il presente lotto riguarda la fornitura di n. 5 (cinque) esoscheletri *overground* per la riabilitazione dell'arto inferiore, dotati delle seguenti caratteristiche minime ed inderogabili, così come declinate nei successivi paragrafi del presente capitolato:

- a. deve disporre di doppia batteria ricaricabile capace di garantire una continuità di utilizzo;
- b. deve essere regolabile in altezza per adattarsi a differenti tipologie di pazienti di diversa taglia
- c. deve avere un ridotto peso complessivo per facilitare la gestione e il trasporto;
- d. deve offrire un sistema con diverse modalità di controllo, inclusa l'operazione assistita da un operatore, l'autonomia operativa da parte dell'utente e la possibilità di movimento completamente assistito o in modalità attiva-assistita;
- e. deve essere presente un'interfaccia utente intuitiva con touchscreen e software personalizzabile, che permetta una facile configurazione delle modalità di movimento e di allenamento;
- f. deve permettere un rapido setup e una facile personalizzazione attraverso sistemi regolabili.

- **Luogo di consegna**

Il trasporto sarà effettuato a cura e spese del fornitore, il quale dovrà provvedere con personale a propria disposizione alla consegna al piano della fornitura nei locali indicati di seguito:

- n° 2 (due) apparecchi presso Istituto Maugeri IRCCS Bari – via Generale Nicola Bellomo 73/75, 70124 Bari (BA)
 - n° 2 (due) apparecchi presso Istituto Maugeri IRCCS Telesse Terme – via Bagni Vecchi 1, 87032 Telesse terme (BN)
 - n° 1 (uno) apparecchio presso Istituto Maugeri IRCCS Montescano – via per Montescano 35, 27040 Montescano (PV)
- **Termine di consegna**

Il fornitore dovrà garantire la consegna dell'Apparecchiatura entro 45 (quarantacinque) giorni dalla ricezione dell'ordine/contratto di acquisto.

2. Modalità di esecuzione della fornitura

Ogni Apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

L'Apparecchiatura dovrà essere consegnata, resa operativa e validata a completo carico dell'operatore economico, in modo da soddisfare tutte le specifiche del presente Capitolato. Inoltre, l'offerente deve garantire le seguenti attività da intendersi integralmente remunerate nel prezzo offerto: trasporto, scarico, montaggio, posizionamento in loco, installazione, configurazione, garanzia, noleggio di strumentazione per il trasporto e facchinaggio.

3. Installazione dell'Apparecchiatura

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni Apparecchiatura, consegnare una copia dei manuali tecnici (manuale d'uso e manuale di servizio) sia in formato cartaceo che elettronico e relativi anche ai prodotti hardware e software forniti in lingua italiana.

Per ogni apparecchiatura e dispositivo opzionale oggetto di fornitura dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei software, dell'hardware installato/i e dei dispositivi opzionali, oggetto della fornitura, a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature per tutta la durata contrattuale. Sarà onere del fornitore segnalare tempestivamente a Maugeri la presenza degli aggiornamenti software disponibili e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, organizzare con i referenti concordati durante il collaudo le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

4. Collaudo

Entro 5 giorni dal termine dell'installazione, il Fornitore dovrà effettuare il collaudo in contraddittorio con Maugeri delle apparecchiature presso la sede di installazione, compreso di eventuali dispositivi opzionali e software e consisterà, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- nella verifica della conformità tra quanto affidato e quanto consegnato;
- nell'accertamento del corretto funzionamento di quanto installato;
- nelle verifiche di sicurezza elettrica in conformità con le norme CEI generali e particolari di riferimento.

Verrà redatto verbale di collaudo e accettazione firmato da entrambe le parti dalla cui data decorrerà il periodo di garanzia.



In caso di collaudo negativo lo stesso sarà ripetuto entro 10 (dieci) giorni solari e se anche il secondo collaudo avrà esito negativo il fornitore dovrà senza oneri aggiuntivi per Maugeri provvedere alla sostituzione di parte o tutte le apparecchiature. Maugeri si riserva di procedere alla risoluzione del contratto.

5. Garanzia

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo opzionale offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data di collaudo.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, senza oneri aggiuntivi:

- il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti;
- la fornitura di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali;
- vizi o difetti di fabbricazione.

Entro il termine del periodo di garanzia, senza oneri aggiuntivi per Maugeri, il fornitore deve effettuare, nel rispetto delle condizioni definite nel manuale d'uso, regolare visita di manutenzione preventiva da concordare con il personale clinico e il Servizio di Ingegneria Clinica.

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura.

La manutenzione preventiva comprende anche le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori.

Si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare a Maugeri, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, comprensiva dei dispositivi accessori (es: moduli, periferiche), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale usurabile, monouso e/o mono-paziente).

Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto anti-infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per Maugeri.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

La manutenzione correttiva su chiamata comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

Sono esclusi dalla manutenzione correttiva i materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di Sicurezza Elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal momento della ricezione della
- "Richiesta di intervento" trasmessa da ICS Maugeri per la diagnosi del guasto;
- ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasto affetto da malfunzionamento entro 20 (venti) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa da ICS Maugeri e/o dal Gestore Esternalizzato del Servizio di Ingegneria Clinica;

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente (ad esempio tramite e-mail o PEC) mediante una "Richiesta di intervento", da ICS Maugeri al Fornitore tramite il "Customer Care" secondo le modalità concordate al momento del collaudo.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato di ICS Maugeri e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Ordine di Fornitura cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento).

6. Integrazione con i Sistemi Informativi di ICS MAUGERI

Nel caso in cui servisse una PDL (postazione di lavoro) collegata alla apparecchiatura, sarà disponibile e garantita da ICS Maugeri nei requisiti già gestiti all'interno del dominio aziendale:



- Sistema Operativo Windows 10 o superiore
- Installazione Antivirus Sophos Intercept X
- Installazione e configurazione caratteristiche di dominio Aziendale
- Gli accessi alla postazione di lavoro saranno governati dalla Active Directory Aziendale (scadenza password ogni tre mesi) e non potranno essere configurate utenze locali.

Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A.